



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 272-2025
Bogotá, 12 septiembre 2025

JUEGO ESTÉRIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: JUEGO ESTÉRIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2018DM-0017729

Presentación comercial: CADD® Medication Cassette Reservoir (Casete de Reserva de Medicamentos CADD® / El Casete de Reserva de Medicamentos CADD® consiste en tres tamaños, 50 mL, 100 mL y 250 mL / Bolsa x 1 Unidad - Caja x 12 - Caja x 15 - Caja x 50

Titular del registro: ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL ASD, INC - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. / COBO MEDICAL SAS BIC - ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - LM INSTRUMENTS S.A

Referencia(s) / Código(s): 21-7301-24 y 21-7302-24

Lote(s) / Serial(es): Ref: 21-7301-24 Lote: 6059296
Ref: 21-7302-24 Lote: 6026861

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2509-00627

Descripción del caso

Se ha identificado que algunos depósitos de casetes de medicación CADD de 50 ml y 100 ml podrían presentar soldaduras debilitadas en el perímetro de la bolsa, ubicada dentro de la carcasa de plástico. Esta condición podría ocasionar fugas de medicación a lo largo del perímetro de la

bolsa, representando un riesgo potencial para el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Los CADD® desechables son parte del sistema CADD®. El sistema CADD® está definido como una bomba CADD® con un casete de reserva de medicamento CADD® adjunto y un conjunto de extensión CADD® con una válvula integral antisifón; o como una bomba CADD® con un conjunto de administración CADD® adjunto. El sistema CADD® también puede estar configurado como una bomba CADD® con un casete de reserva de medicamentos CADD® adjunto con una característica de detención de flujo y un conjunto de extensión CADD®; o como una bomba CADD® con un conjunto de administración CADD® con una característica de detención de flujo. El conjunto de administración CADD® estará conectado a una bolsa IV, la cual está por fuera del alcance del sistema CADD®.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá